

Susanne Driessen  
Présidente swissethics

Maison des Académies  
Laupenstrasse 7  
3001 Berne

susanne.driessen@swissethics.ch  
www.swissethics.ch

Berne, le 17 mai 2016

## Rapport annuel de swissethics, de juin 2015 à mai 2016

### Bureau central de swissethics à Berne

La Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) a chargé swissethics de veiller à ce que les commissions d'éthique cantonales appliquent les dispositions du droit fédéral de manière uniforme lors de l'autorisation des projets de recherche. Les douze mois écoulés entre juin 2015 et mai 2016 correspondent à une période de mise en place et à l'installation de swissethics dans ses locaux à Berne (Laupenstrasse 7). Lors de sa séance du 11 juin 2015 à Bâle, l'Assemblée générale a décidé de professionnaliser encore davantage swissethics et d'engager des collaborateurs permanents. Elle a élu Susanne Driessen, de la commission d'éthique du canton de Saint-Gall, à la présidence. Les vice-présidents sont Jürg Müller (commission d'éthique de la Suisse centrale et de la Suisse du Nord-Ouest) et le professeur Patrick Francioli (commission d'éthique du canton de Vaud). Pietro Gervasoni dirige le bureau central depuis décembre 2015. Le nouveau bureau de swissethics à la Laupenstrasse est ouvert du lundi au jeudi toute la journée. swissethics répond quotidiennement, par téléphone ou par courrier électronique, à de nombreuses demandes de renseignement émanant de chercheurs, de promoteurs ou d'autres parties concernées.

Un organigramme présentant la structure des instances de swissethics (comité, commission exécutive, bureau, etc.) a été publié. Les affaires des douze derniers mois ont été traitées lors de cinq séances du comité directeur, six séances de la commission exécutive, deux séances du secrétariat scientifique et deux séances du secrétariat administratif. Le suivi des dossiers a parfois été délégué directement au bureau.

### BASEC

Le portail BASEC, instrument développé par les commissions d'éthique pour la soumission des projets de recherche, a été mis en ligne le 1<sup>er</sup> novembre 2015. Il correspond à ce que l'on appelle le *front-end*. La direction du projet BASEC a été assumée par le professeur Bernhard Hirschel, de la commission d'éthique du canton de Genève. Le système, basé sur un logiciel de la société belge Optimy, a été adapté aux besoins des commissions d'éthique par Michael Tüller (informaticien) et Arthur Zinn. Sa mise au point a duré près de deux ans, période durant laquelle

Les commissions d'éthique ont pris en charge des frais de développement d'environ 250 000 francs.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, toute soumission à une commission d'éthique cantonale, qu'il s'agisse du dépôt d'une nouvelle demande ou de communications concernant des études en cours (amendements, notifications de sécurité ou clarifications de compétences), doit obligatoirement passer par le système BASEC. La mise en service s'est bien déroulée et le portail a fait l'objet d'évaluations positives de la part de l'industrie, des chercheurs et des autres parties prenantes. Le système continue d'être amélioré et adapté aux besoins des utilisateurs. Le transfert des données du système BASEC au registre SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal), dans lequel tous les essais cliniques réalisés en Suisse doivent être recensés, a eu lieu pour la première fois en mai 2016.

Pour les commissions d'éthique, l'aspect essentiel du système BASEC est toutefois le *back-end*, c'est-à-dire la plateforme sur laquelle les commissions peuvent communiquer entre elles. L'échange d'expériences et la connaissance des différentes pratiques d'évaluation sont des éléments importants du processus d'harmonisation. Toute la correspondance liée à un projet est saisie et enregistrée électroniquement, de sorte que l'introduction du système BASEC marque également la transition vers la gestion électronique des dossiers. Le serveur pour le système BASEC est hébergé par la société Begasoft à Berne.

### **Reconnaissance GCP**

Depuis l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) le 1<sup>er</sup> janvier 2014, la reconnaissance des organisateurs de formations en bonnes pratiques cliniques (GCP) a été transférée des commissions d'éthique à swissethics. A la faveur d'un régime transitoire, les cours déjà reconnus sont demeurés valables jusqu'à fin 2015. Tous les organisateurs devaient obtenir une reconnaissance de swissethics avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016. Les certificats GCP délivrés avant cette date restent valables. Un groupe de travail constitué par swissethics a élaboré des lignes directrices que les organisateurs de formation devaient remplir pour pouvoir obtenir la reconnaissance de leurs cours. Une distinction est faite entre le niveau des investigateurs et celui des investigateurs promoteurs. L'ancien niveau des sous-investigateurs est quant à lui supprimé. Jusqu'à présent, swissethics a approuvé 17 cours pour le niveau des investigateurs et douze cours pour le niveau des investigateurs promoteurs. Cette reconnaissance centrale assure une pratique d'évaluation uniforme des organisateurs de formations GCP dans toute la Suisse. Les cours reconnus sont publiés sur le site Internet de swissethics.

### **Modèles**

L'existence d'une pratique d'autorisation uniforme dans le domaine de la recherche sur l'être humain constitue un élément important du processus d'harmonisation prévu par les statuts de swissethics. La mise à disposition de modèles dans toutes les langues nationales et leur utilisation sont des conditions importantes harmoniser et coordonner ce domaine. swissethics a révisé et complété les modèles qui avaient été élaborés par l'ancienne Communauté de travail des commissions d'éthique pour la recherche sur l'être humain (CT CER) dans la perspective de l'entrée en vigueur de la LRH. L'expérience accumulée au cours des 18 derniers mois a permis de mettre en évidence les modifications, les améliorations et, parfois, les simplifications à apporter aux modèles existants.

Les ajouts et les modifications ont porté, pour l'essentiel, sur l'information aux patients pour les essais cliniques et non cliniques, sur l'information aux proches et sur la procédure à suivre lors de projets de recherche en situation d'urgence. De nouveaux modèles de protocoles d'études ont été élaborés en ce qui concerne la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles en présence ou en l'absence de consentement. Les modalités de codage acceptées par swissethics et l'attitude à adopter à l'égard des déviations au protocole ont également fait l'objet de mises au point. Le modèle de procédure applicable aux études multicentriques (instructions pour les promoteurs, les investigateurs et les ORC) a quant à lui été entièrement révisé et adapté à la LRH.

Enfin, un aide-mémoire résumant les exigences spécifiques en Suisse a été rédigé pour les essais cliniques menés à l'échelle internationale. Le dépôt d'un appendice spécifique à la Suisse n'est toutefois plus nécessaire. De même, la liste des collaborateurs et la preuve de l'adéquation des infrastructures ne doivent plus nécessairement être fournies pour toutes les études.

### **Consentement général**

Les hôpitaux suisses utilisent actuellement des modèles différents pour obtenir un consentement général à l'utilisation d'échantillons et de données génétiques non anonymisées pour la recherche. Une harmonisation de ces modèles est une condition nécessaire à la mise en place de la Swiss Biobanking Platform (SBP). L'Académie suisse des sciences médicales (ASSM), responsable de ce dossier, a chargé swissethics d'élaborer, dans le cadre du groupe de travail consacré à cette question, un modèle de consentement général applicable à l'échelle nationale. Ce document devrait être présenté prochainement aux instances compétentes pour consultation.

### **Prises de position**

La mission principale des commissions d'éthique est de procéder à une évaluation non seulement scientifique et juridique, mais encore éthique des objets qui lui sont soumis. Elle consiste à identifier, examiner et minimiser les conflits d'ordre éthique. C'est pourquoi les trois prises de position publiées cette année par swissethics abordent des questions éthiques (indemnisation des patients), traitent de problèmes de délimitation (distinction entre thérapies expérimentales et projets de recherche soumis à l'autorisation d'une commission d'éthique) ou résultent de discussions avec des chercheurs sur des questions d'application (guide pratique concernant les demandes dans le domaine des neurosciences).

### **Session de formation continue**

Une session de formation continue exclusivement destinée aux membres des commissions d'éthique a été organisée pour la première fois par swissethics le 11 novembre 2015 à Berne. Quatre exposés en allemand ont alimenté les discussions dirigées par le professeur Peter Meier-Abt, de la commission d'éthique du canton de Zurich. Les thématiques abordées étaient *les relations entre la recherche et l'éthique* (Prof. M. Zimmermann), *les questions éthiques soulevées par les tests génétiques* (Prof. A. Papassotopoulos), *la pertinence et la valeur sociale des projets de recherche* (P. Kleist), ainsi que *la dimension éthique du big data* (Prof. B. Elger). Par ailleurs, les commissions d'éthique ont elles-aussi organisé, indépendamment de swissethics, des formations continue conformément à leurs obligations légales. swissethics considère que l'organisation de sessions de formation de base et de formation continue fait partie de ses missions principales.

### **Collaboration avec la SCTO, l'ASSM, la SBP, l'OFSP, Swissmedic, l'industrie et les médias**

En tant qu'organisation faîtière nationale, swissethics sert d'interlocuteur pour les pouvoirs publics, l'industrie et d'autres organisations de la société civile. Les rencontres avec Swissmedic, organisées quatre fois par année à l'initiative de l'OFSP, constituent une plateforme d'échange importante. swissethics a également participé à des tables rondes (avec Swiss Clinical Trials Organisation [SCTO] et Swissmedic), assisté au conseil consultatif de la SCTO et été invitée à exposer brièvement la question de la représentation des patients lors du symposium de la SCTO en janvier.

L'échange avec Interpharma a eu lieu à l'occasion de la conférence des présidents en octobre 2015. swissethics est par ailleurs intervenue lors de l'assemblée générale de la Swiss Medical Directors Society en mars 2016.

swissethics a également été invitée, avec la SCTO et l'OFSP, à participer au numéro 3/15 du bulletin de l'ASSM consacré à la LRH et à déterminer si cette loi marque une progression ou une régression.

Une table ronde a été organisée en août 2015 avec des chercheurs dans le domaine de l'imagerie par résonance magnétique. Le problème des obstacles particulièrement importants que

représente la LRH pour la recherche académique dans ce domaine a été abordé avec d'autres organismes et partenaires. Une solution acceptable pour l'ensemble des parties n'a pas encore été trouvée et nécessitera une révision des ordonnances. Un autre échange intensif a eu lieu, à partir de janvier 2016, avec les neuroscientifiques.

Après le terrible accident survenu lors d'un essai clinique de phase 1 à Rennes, qui a provoqué un décès et de graves séquelles neurologiques chez d'autres patients, swissethics a été longuement interviewée par la radio suisse. Malgré les précautions prises, la sécurité ne peut jamais être assurée à 100 % dans le cadre de la recherche clinique. Il n'en demeure pas moins que les commissions d'éthique cantonales mettent tout en œuvre pour évaluer au mieux les risques liés aux projets de recherche menés en Suisse.

### **Comptes annuels 2015**

Durant l'exercice sous revue, le financement de swissethics a été entièrement et exclusivement assuré par les cantons. Les comptes annuels ont été contrôlés par les réviseurs (Prof. G. Schubiger et R. Häcki) et la tenue correcte des comptes a été confirmée pour l'exercice 2015.

### **Place scientifique suisse**

Selon l'art. 1 LRH, la législation a pour objectif de renforcer le pôle de recherche suisse, d'aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain, de contribuer à en garantir la qualité et la transparence. Dans le même temps, elle doit veiller à ce que la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain soient protégées. Concilier ces différents éléments suppose souvent de trouver un équilibre entre soutiens et entraves à la recherche, entre intérêts des uns (chercheurs) et intérêts des autres (sujets/patients). Dans ce contexte, les commissions d'éthique et swissethics assument aujourd'hui une tâche que la mondialisation rend toujours plus complexe et exigeante. swissethics relève ces défis et se positionne pour les années à venir comme un partenaire fiable dans la recherche scientifique suisse.



Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics